ARREST VAN HET HOF (Zesde kamer)

12 juni 2003 *

In zaak C-229/00,

Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door I. Koskinen en H. Støvlbæk als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verzoekster,

tegen

Republiek Finland, vertegenwoordigd door T. Pynnä en E. Bygglin als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verweerster,

betreffende een verzoek om vast te stellen dat de Republiek Finland, door niet de wettelijke en bestuursrechtelijke maatregelen vast te stellen die nodig zijn om te voldoen aan richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988

* Procestaal: Fins.

betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg (PB 1989, L 40, blz. 8), en met name door de voorgeschreven procedure niet toe te passen op besluiten tot vaststelling van een bijzondere vergoedingscategorie, en, wat de opgelegde verplichtingen betreft, door in geval van een negatief besluit de aanvrager geen afdoende, op objectieve en verifieerbare criteria gebaseerde motivering mee te delen, de krachtens deze richtlijn, en met name artikel 6 ervan, op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen,

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Zesde kamer),

samengesteld als volgt: J.-P. Puissochet, kamerpresident, C. Gulmann, V. Skouris, F. Macken (rapporteur) en J. N. Cunha Rodrigues, rechters,

advocaat-generaal: A. Tizzano,
griffier: H. von Holstein, adjunct-griffier,

gezien het rapport ter terechtzitting,

gehoord de pleidooien van partijen ter terechtzitting van 25 april 2002,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 11 juli 2002,

het navolgende

Arrest

1 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Hof op 8 juni 2000, heeft de Commissie van de Europese Gemeenschappen krachtens artikel 226 EG beroep ingesteld strekkende tot vaststelling dat de Republiek Finland, door niet de wettelijke en bestuursrechtelijke maatregelen vast te stellen die nodig zijn om te voldoen aan richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg (PB 1989, L 40, blz. 8; hierna: „richtlijn"), en met name door de voorgeschreven procedure niet toe te passen op besluiten tot vaststelling van een bijzondere vergoedingscategorie, en, wat de opgelegde verplichtingen betreft, door in geval van een negatief besluit de aanvrager geen afdoende, op objectieve en verifieerbare criteria gebaseerde motivering mee te delen, de krachtens deze richtlijn, en met name artikel 6 ervan, op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen.

Het rechtskader

De communautaire regeling

2 In de zesde overweging van de considerans van de richtlijn wordt verklaard dat „het, als eerste stap [...], dringend noodzakelijk is een reeks eisen te stellen die beogen te waarborgen dat alle betrokkenen kunnen nagaan dat de nationale maatregelen geen kwantitatieve beperkingen van in- of uitvoer of maatregelen van gelijke werking vormen".

3 Artikel 1, lid 1, van de richtlijn luidt als volgt:

„De lidstaten zien erop toe dat de nationale wettelijke of bestuursrechtelijke maatregelen ter controle van de prijzen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik of ter beperking van het gamma geneesmiddelen dat valt onder hun nationale stelsels van volksgezondheid, voldoen aan de bepalingen van deze richtlijn."

4 In artikel 2, punten 1 en 2, van de richtlijn wordt bepaald:

„Indien het in de handel brengen van een geneesmiddel alleen is toegestaan nadat de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaat de prijs van het product hebben goedgekeurd, zijn de volgende bepalingen van toepassing:

1) De lidstaten dragen er zorg voor dat een besluit over de prijs die voor het betrokken geneesmiddel mag worden gevraagd, wordt genomen en aan de aanvrager wordt medegedeeld binnen 90 dagen na ontvangst van een aanvraag die, overeenkomstig de in de betrokken lidstaat gestelde eisen, door de houder van een vergunning is ingediend. De aanvrager verschaft de bevoegde autoriteiten de nodige inlichtingen. Indien de bij de aanvrage gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, laten de bevoegde autoriteiten de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn en nemen zij hun definitieve beslissing binnen 90 dagen na de ontvangst van deze aanvullende inlichtingen. Bij ontstentenis van een dergelijk besluit binnen voornoemde termijn(en) mag de aanvrager het product tegen de voorgestelde prijs in de handel brengen.

2) Indien de bevoegde autoriteiten besluiten het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel tegen de door de aanvrager voorgestelde prijs niet toe te staan, dient het besluit een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria. De aanvrager wordt bovendien in kennis gesteld van de rechtsmiddelen die hem op grond van de geldende wetgeving ter beschikking staan, en van de daarvoor gestelde termijnen."

5 In artikel 6, punten 1 tot en met 3, van de richtlijn wordt bepaald:

„Indien een geneesmiddel valt onder het nationale stelsel van gezondheidszorg, zijn de volgende bepalingen alleen van toepassing wanneer de bevoegde autoriteiten hebben besloten het betrokken geneesmiddel op te nemen op een positieve lijst van geneesmiddelen die onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallen.

1) De lidstaten dragen er zorg voor dat een besluit over een verzoek om opneming van een geneesmiddel op de lijst van onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallende geneesmiddelen, dat overeenkomstig de in de betrokken lidstaat gestelde eisen door de houder van een vergunning is ingediend, binnen 90 dagen na ontvangst wordt genomen en aan de aanvrager medegedeeld. Wanneer een aanvraag uit hoofde van dit artikel kan worden ingediend voordat de bevoegde autoriteiten de voor het product toe te passen prijs ingevolge artikel 2 hebben goedgekeurd, of wanneer een besluit over de prijs van een geneesmiddel en een besluit over de opneming daarvan op de lijst van onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallende geneesmiddelen na één enkele administratieve procedure worden genomen, wordt de termijn met nog eens 90 dagen verlengd. De aanvrager verstrekt de bevoegde autoriteiten de nodige inlichtingen. Indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, wordt de termijn opgeschort en laten de bevoegde autoriteiten de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn.

Indien een lidstaat niet toestaat dat een verzoek op grond van dit artikel wordt ingediend voordat de bevoegde autoriteiten de voor het product toe te passen prijs ingevolge artikel 2 hebben goedgekeurd, ziet de betrokken lidstaat erop toe dat de twee procedures samen niet meer dan 180 dagen vergen. Deze termijn kan overeenkomstig artikel 2 worden verlengd of overeenkomstig de eerste alinea van het onderhavige punt worden opgeschort.

2) Een besluit om een geneesmiddel niet op te nemen op de lijst van producten die onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallen, dient een motivering te bevatten die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria, inclusief in voorkomend geval adviezen of aanbevelingen van deskundigen waarop de besluiten zijn gebaseerd. Bovendien wordt de aanvrager in kennis gesteld van de rechtsmiddelen die hem op grond van de geldende wetgeving ter beschikking staan, en van de daarvoor gestelde termijnen.

3) Vóór de in artikel 11, lid 1, vermelde datum maken de lidstaten in een passende publicatie de criteria bekend die door de bevoegde autoriteiten zullen worden gehanteerd bij hun besluit om geneesmiddelen al dan niet op de lijsten op te nemen, en delen zij deze mede aan de Commissie."

6 Uit artikel 11, lid 1, van de richtlijn blijkt dat de lidstaten uiterlijk op 31 december 1989 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking dienden te doen treden om aan deze richtlijn te voldoen. In Finland moest de richtlijn ten laatste zijn uitgevoerd op 1 januari 1995, datum waarop de Republiek Finland tot de Europese Unie is toegetreden.

De nationale regeling

7 Uit de artikelen 5, sub a, en 9 van de sairausvakuutuslaki (Finse wet inzake ziektekostenverzekering), zoals gewijzigd in 1993, blijkt dat om een geneesmiddel in het stelsel van gezondheidszorg op te nemen de houder van een vergunning voor het op de markt brengen (hierna: „VOMB") hiertoe bij de lääkkeiden hintalautakunta (hierna: „commissie Geneesmiddelenprijzen") een aanvraag moet indienen met opgaaf van een redelijke groothandelsprijs waartoe hij zich verbindt. Wanneer de genoemde commissie deze groothandelsprijs aanvaardt, wordt het betrokken geneesmiddel automatisch opgenomen op de lijst van geneesmiddelen waarvoor de normale vergoeding geldt, te weten 50 % van het gedeelte van de prijs boven 50 FIM per aankoop.

8 Volgens artikel 23, eerste alinea, van de hallintomenettelylaki (wet nr. 598/1982 inzake bestuursrechtelijke procedures; hierna: „wet nr. 598/1982") moet „uit het besluit duidelijk blijken welke rechten of plichten de betrokkene heeft of welke andere beslissing is genomen".

9 Artikel 24, eerste alinea, van wet nr. 598/1982 bepaalt:

„In de motivering van het besluit moet melding worden gemaakt van de voornaamste feiten, alsmede van de regels en bepalingen die eraan ten grondslag liggen."

10 Tegen de beslissingen van de commissie Geneesmiddelenprijzen kan bij de bevoegde rechterlijke instanties beroep worden ingesteld.

11 Naast de normale vergoedingsregeling bestaan er twee regelingen van verhoogde vergoeding, die in de volgende vergoeding voorzien:

— 75 % van het gedeelte van de prijs boven 25 FIM per aankoop, wanneer het gaat om een geneesmiddel dat onontbeerlijk is voor de behandeling van een ernstige en chronische ziekte;

— 100 % van het gedeelte van de prijs boven 25 FIM per aankoop, wanneer het gaat om een generiek geneesmiddel met gelijke werking dat onontbeerlijk is voor de behandeling van een ernstige en chronische ziekte.

12 De ministerraad bepaalt bij decreet voor welke ernstige en chronische ziekten een zieke de verhoogde vergoeding van geneesmiddelen krijgt, en stelt een algemene lijst vast van de in een farmaceutisch preparaat gebruikte werkzame bestanddelen die deze ziekten moeten bestrijden.

13 Aangezien dit decreet tot vaststelling van de lijst van werkzame bestanddelen die worden gebruikt in farmaceutische preparaten die vervolgens voor verhoogde vergoeding in aanmerking komen, niet naar aanleiding van een individuele aanvraag wordt vastgesteld, valt het volgens de Finse regeling niet onder de bepalingen van de richtlijn, met name niet onder artikel 6, punt 1, ervan. Derhalve wordt dit besluit niet met redenen omkleed, hebben de betrokkenen niet het recht te worden gehoord en kan noch tegen de voorbereidende handelingen noch tegen het decreet zelf beroep worden ingesteld.

14 Nadat de ministerraad het decreet heeft vastgesteld, stelt de Kansaneläkelaitos (Socialeverzekeringsdienst) de lijst vast van de in Finland op de markt gebrachte farmaceutische specialiteiten die reeds onder de basisverzekering vallen en een

door dit decreet bedoeld werkzaam bestanddeel bevatten. Tegen dit besluit, dat wordt bekendgemaakt, staat geen beroep open.

De precontentieuze procedure

15 Na een klacht heeft de Commissie de Finse regering om nadere informatie betreffende de bestuursrechtelijke procedure voor de inschrijving van geneesmiddelen verzocht. Omdat de Commissie het antwoord niet bevredigend achtte, heeft zij de Republiek Finland bij brief van 29 mei 1998 aangemaand de richtlijn te volgen door enerzijds ervoor te zorgen dat de besluiten houdende opneming van een geneesmiddel in een categorie waarvoor een hogere vergoeding geldt, aan de eisen van artikel 6 van de richtlijn voldoen, en anderzijds door te eisen dat de weigeringen om de prijs van een farmaceutische specialiteit te aanvaarden, overeenkomstig artikel 2, punt 2, van de richtlijn een motivering bevatten die is gebaseerd op objectieve en verifieerbare criteria in plaats van de als volgt geformuleerde standaardzin: „De aanvraag wordt afgewezen op grond dat de aanvrager bij zijn aanvraag niet de gedetailleerde inlichtingen heeft gevoegd die het mogelijk maken de voorgestelde groothandelsprijs als redelijk aan te merken."

16 Bij brief van 20 juli 1998 heeft de Republiek Finland deze laatste tekortkoming erkend en meegedeeld dat de procedure op dit punt was gewijzigd. Zij betwistte evenwel dat de procedure om te bepalen voor welke geneesmiddelen een verhoogde vergoeding geldt, onder de richtlijn valt.

17 Op 17 december 1998 heeft de Commissie een met redenen omkleed advies uitgebracht waarin zij de grief inzake de besluiten tot vaststelling van de categorieën geneesmiddelen waarvoor een verhoogde vergoeding geldt, herhaalde, en met name preciseerde dat de mededeling van de Finse regering dat de weigeringsbesluiten werden gemotiveerd, met geen enkele wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling werd gestaafd.

18 Bij brief van 8 februari 1999 hebben de Finse autoriteiten verklaard, artikel 6, punt 1, van de richtlijn niet te hebben geschonden voorzover de geneesmiddelen waarvoor een hogere vergoeding geldt, worden vastgesteld bij besluit van de ministerraad. Wat verder de verplichting betreft dat een weigeringsbesluit een motivering als bedoeld in artikel 2, punt 2, van de richtlijn bevat, hebben zij verklaard dat de enkele, in de praktijk vastgestelde tekortkomingen waren weggewerkt.

19 Daarop heeft de Commissie het onderhavige beroep ingesteld waarmee zij het Hof verzoekt de in punt 1 van dit arrest omschreven niet-nakoming vast te stellen en verweerster te verwijzen in de kosten.

20 De Republiek Finland verzoekt het Hof het beroep niet-ontvankelijk of ongegrond te verklaren, en de Commissie te verwijzen in de kosten.

Ten gronde

De grief inzake de besluiten tot vaststelling van de categorieën geneesmiddelen waarvoor een verhoogde vergoeding geldt

21 Met haar eerste grief verwijt de Commissie de Republiek Finland dat noch het besluit van de ministerraad noch het daaropvolgende besluit van de Kansaneläkelaitos tot vaststelling van de geneesmiddelen waarvoor een verhoogde vergoeding geldt, aan de voorwaarden van artikel 6 van de richtlijn voldoet.

22 Dienaangaande bekritiseert de Commissie dat de betrokkenen in de in het vorige punt vermelde besluitvormingsprocedure niet de mogelijkheid hebben om hun standpunt uiteen te zetten en dat door deze onmogelijkheid op de bevoegde autoriteiten geen enkele motiveringsplicht rust ter zake van de beslissing om een werkzaam bestanddeel al dan niet onder de regeling van de verhoogde vergoeding te brengen.

23 Volgens de Commissie heeft artikel 6 van de richtlijn niet alleen betrekking op de opneming van een product op de lijst van farmaceutische specialiteiten die onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallen, doch tevens op de latere besluiten. Zo niet zouden lidstaten zonder de richtlijn te schenden gemakkelijk de eruit voortvloeiende verplichtingen kunnen omzeilen en aldus de verwezenlijking van de doelstelling ervan in gevaar brengen.

24 De Finse regering stelt dat artikel 6, punt 1, van de richtlijn uitsluitend betrekking heeft op de procedure voor een verzoek om opneming van een product op de lijst van door het nationale stelsel van gezondheidszorg vergoede farmaceutische specialiteiten. Het besluit van de ministerraad inzake de werkzame bestanddelen die onder het stelsel van verhoogde vergoeding vallen, houdt evenwel geen verband met een verzoek in de zin van genoemde bepaling.

25 Volgens de Finse regering beslist de ministerraad niet op een verzoek om opneming van een geneesmiddel op de lijst van geneesmiddelen waarvoor een hogere vergoeding geldt, aangezien hij zich er op dit gebied toe beperkt bij decreet een lijst van ziekten en werkzame bestanddelen vast te stellen, waarna de Kansaneläkelaitos de lijst van geneesmiddelen die een in het decreet bedoeld werkzaam bestanddeel bevatten, vaststelt.

26 De Finse regering leidt hieruit af dat artikel 6, punt 1, van de richtlijn niet ziet op deze procedure.

27 Volgens deze regering valt het decreet van de ministerraad inzake de verhoogde vergoeding onder de werkingssfeer van artikel 6, punt 3, van de richtlijn, en niet onder die van artikel 6, punt 1, ervan.

28 Overigens leidt de door de Commissie voorgestane uitlegging tot een inmenging in de vaststelling van de criteria voor een tussenkomst van het Finse stelsel van gezondheidszorg, hetgeen in strijd is met de doelstelling van de richtlijn en met de rechtspraak van het Hof dat het gemeenschapsrecht niet afdoet aan het recht van de lidstaten om hun socialezekerheidsstelsels te organiseren en met het oog op het financiële evenwicht van het stelsel van ziektekostenverzekering maatregelen te nemen om het verbruik van geneesmiddelen te reguleren (arrest van 7 februari 1984, Duphar e.a., 238/82, Jurispr. blz. 523).

Beoordeling door het Hof

29 Wat het argument van de Finse regering inzake de inmenging in de nationale stelsels van gezondheidszorg betreft, volstaat de vaststelling dat het door de Commissie ingestelde beroep de wijze van financiering of de structuur van de socialezekerheidsregeling geenszins in geding brengt, maar alleen ertoe strekt dat de bepalingen van artikel 6 van de richtlijn, die overigens geen betrekking hebben op de werking van de lijst van geneesmiddelen en de opneming van geneesmiddelen op die lijst, en ook niet op de mogelijkheid van vergoeding van een geneesmiddel, in de Finse regeling in acht worden genomen (zie arrest van 27 november 2001, Commissie/Oostenrijk, C-424/99, Jurispr. blz. I-9285, punt 26).

30 Met betrekking tot de vraag of de Republiek Finland de bepalingen van artikel 6 van de richtlijn in acht neemt, stelt de Finse regering in de eerste plaats dat deze

bepaling niet van toepassing is omdat het decreet van de ministerraad niet leidt tot de opneming van een geneesmiddel op de lijst van geneesmiddelen waarvoor een verhoogde vergoeding geldt, doch betrekking heeft op bepaalde werkzame bestanddelen.

31 Dienaangaande zij eraan herinnerd dat indien een geneesmiddel onder het stelsel van gezondheidszorg valt, artikel 6 van de richtlijn alleen van toepassing is wanneer de bevoegde autoriteiten hebben besloten dit geneesmiddel op te nemen op een positieve lijst van geneesmiddelen die onder het genoemde stelsel vallen.

32 Uit de beschrijving van het Finse stelsel blijkt dat, hoewel de ministerraad niet rechtstreeks beslist of bepaalde geneesmiddelen worden opgenomen op de lijst van geneesmiddelen waarvoor een verhoogde vergoeding geldt, het besluit van de ministerraad om bepaalde werkzame bestanddelen in het stelsel van verhoogde vergoeding op te nemen, noodzakelijkerwijs tot gevolg heeft dat farmaceutische specialiteiten die deze bestanddelen bevatten en waarvoor een VOMB is verleend, onder dit stelsel van verhoogde vergoeding komen te vallen.

33 Na de vaststelling van dit besluit door de ministerraad beschikt de Kansaneläkelaitos trouwens over geen enkele beoordelingsvrijheid en dient hij alle geneesmiddelen die een door dat besluit bedoeld werkzaam bestanddeel bevatten, waarvoor een VOMB werd verleend en waarvan de groothandelsprijs is goedgekeurd, op de lijst van geneesmiddelen waarvoor een verhoogde vergoeding geldt, op te nemen.

34 Hieruit volgt dat genoemd besluit van de ministerraad een bundel individuele beslissingen inzake de opneming van bepaalde geneesmiddelen in één van de socialezekerheidsregelingen vormt, zodat dit besluit onder de bepalingen van artikel 6 van de richtlijn valt.

35 In de tweede plaats betwist de Finse regering dat artikel 6, punt 1, van de richtlijn van toepassing is, op grond dat het besluit om een geneesmiddel op te nemen op de lijst van geneesmiddelen waarvoor een verhoogde vergoeding geldt, anders dan het besluit inzake de normale vergoeding, niet naar aanleiding van een verzoek van de betrokkene wordt vastgesteld.

36 Artikel 6, punt 1, van de richtlijn zou evenwel alleen van toepassing zijn op stelsels waar de betrokkenen een verzoek tot opneming op een lijst indienen.

37 Dienaangaande zij herinnerd aan het doel van de richtlijn, zijnde volgens artikel 1 ervan, ervoor te zorgen dat elke nationale maatregel ter controle van de prijzen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik of ter beperking van het gamma geneesmiddelen dat onder de nationale stelsels van volksgezondheid valt, aan de bepalingen van deze richtlijn voldoet (arrest Commissie/Oostenrijk, reeds aangehaald, punt 30).

38 Opgemerkt moet worden dat de besluiten op grond waarvan voor bepaalde geneesmiddelen een verhoogde vergoeding geldt, een middel zijn om de omvang te bepalen van het gamma geneesmiddelen die onder het stelsel van volksgezondheid vallen en voor de behandeling van deze of gene ziekte kunnen worden gebruikt.

39 Bovendien is het ter vrijwaring van de nuttige werking van de richtlijn volgens de zesde overweging van de considerans ervan nodig dat de belanghebbenden kunnen nagaan of de administratieve inschrijving van geneesmiddelen volgens objectieve criteria gebeurt en of er geen sprake is van een discriminatie tussen nationale geneesmiddelen en geneesmiddelen die uit andere lidstaten afkomstig zijn.

40 Deze doelstellingen zouden echter in gevaar worden gebracht wanneer, zoals de Finse regering betoogt, een lidstaat een dubbele procedure voor het vaststellen

van de lijst van geneesmiddelen waarvoor een verhoogde vergoeding geldt, kon invoeren, waarbij de ene conform de verplichtingen van artikel 6, punt 1, van de richtlijn verloopt, en de andere niet aan die verplichtingen moet voldoen en voorbijgaat aan de doelstellingen van de richtlijn.

41 Derhalve dient de niet-nakoming, wat deze grief betreft, te worden vastgesteld.

De grief inzake de motivering van de besluiten waarbij de prijs van geneesmiddelen niet wordt aanvaard

42 Met haar tweede grief verwijt de Commissie de Republiek Finland dat de besluiten waarbij de bevoegde Finse instelling de prijs van geneesmiddelen niet aanvaardt, in strijd met de bepalingen van de richtlijn niet worden gemotiveerd. Bovendien is de motivering van deze besluiten, als er al sprake is van motivering, niet gebaseerd op objectieve en verifieerbare criteria. Volgens de Commissie volgt uit de vergelijking van de artikelen 23 en 24 van wet nr. 598/1982 met de bepalingen van de richtlijn dat de richtlijn op het gebied van de motivering strikter is dan de Finse regeling.

43 De Finse regering stelt dat deze grief niet-ontvankelijk is omdat de Commissie tijdens de precontentieuze procedure slechts de praktijk van de bevoegde instelling heeft aangeklaagd, waaraan zou zijn verholpen, en niet de verenigbaarheid van de Finse regeling met de richtlijn heeft betwist.

44 Dienaangaande zij eraan herinnerd dat volgens vaste rechtspraak het voorwerp van het geschil wordt bepaald door de aanmaningsbrief en het daaropvolgende met redenen omkleed advies van de Commissie aan de betrokken lidstaat, en

daarna derhalve niet meer kan worden verruimd. De aan de betrokken staat geboden mogelijkheid om opmerkingen in te dienen, vormt immers — ook wanneer die staat meent daarvan geen gebruik te moeten maken — een door het EG-Verdrag gewilde wezenlijke waarborg, en de eerbiediging van die mogelijkheid is een substantieel vormvereiste voor de regelmatigheid van de procedure tot vaststelling van de niet-nakoming door een lidstaat van de op hem rustende verplichtingen. Derhalve moeten het met redenen omkleed advies en het beroep van de Commissie op dezelfde grieven berusten als de aanmaningsbrief waarmee de precontentieuze procedure wordt ingeleid (arrest van 9 november 1999, Commissie/Italië, C-365/97, Jurispr. blz. I-7773, punt 23).

45 Aangezien een niet-nakomingsarrest de grondslag kan vormen voor de aansprakelijkheid die ten gevolge van de niet-nakoming op een lidstaat kan komen te rusten, en een voorafgaande voorwaarde is voor de instelling van een beroep krachtens artikel 228 EG, is het absoluut noodzakelijk dat de lidstaat tijdens de precontentieuze fase de gelegenheid heeft alle grieven die de Commissie tegen hem inbrengt, te weerleggen (arrest Commissie/Italië, reeds aangehaald, punt 24).

46 Dit betekent evenwel niet dat de formulering van de grieven in de aanmaningsbrief, in het dispositief van het met redenen omkleed advies en in het petitum van het verzoekschrift steeds volkomen gelijkluidend moet zijn, wanneer het voorwerp van het geschil niet is verruimd of gewijzigd (arrest Commissie/Italië, reeds aangehaald, punt 25).

47 In casu dient te worden vastgesteld dat, niettegenstaande de summiere motivering van de tweede grief in de aanmaningsbrief en in het met redenen omkleed advies, waarin wordt gewezen op de ontoereikendheid van de praktijk inzake de motivering van de besluiten waarbij de prijs van een geneesmiddel niet wordt aanvaard, in het dispositief van het met redenen omkleed advies de Republiek Finland wordt verweten dat zij niet de wettelijke en bestuursrechtelijke maatregelen heeft vastgesteld die nodig zijn om te voldoen aan de richtlijn.

48 Hieruit volgt dat de tweede grief ontvankelijk is.

49 Ten gronde stelt de Commissie op basis van enkele voorbeelden uit de Finse praktijk dat de motivering van de negatieve besluiten niet aan de bepalingen van de richtlijn voldoet, welke een nauwkeurigere motivering vereist dan die waarin de Finse wettelijke regeling voorziet.

50 Dienaangaande zij met de Finse regering opgemerkt dat uit de artikelen 23 en 24 van wet nr. 598/1982 blijkt dat iedere administratieve beslissing moet worden gemotiveerd met duidelijke vermelding van de rechten en plichten van de betrokkene en alle in aanmerking genomen gegevens alsmede van de normatieve bepalingen waarop de beslissing is gebaseerd (zie dienaangaande de punten 8 en 9 van het onderhavige arrest).

51 Verder wijzen de door de Commissie aangevoerde voorbeelden van ontoereikende motivering niet op een praktijk die de bepalingen van de richtlijn schendt.

52 Uit de door de Finse regering overgelegde en door de Commissie niet betwiste gegevens blijkt immers dat van de 3 266 besluiten die de commissie Geneesmiddelenprijzen in 1999 heeft vastgesteld, er slechts 133 een motiveringsgebrek vertoonden.

53 Uit enkele concrete gevallen van ontoereikende motivering mag evenwel geen veralgemeende niet-naleving van de richtlijn door de administratieve autoriteiten worden afgeleid.

54 Derhalve moet worden vastgesteld dat de Commissie niet heeft aangetoond op welke punten de Finse praktijk of regeling in strijd was met de richtlijn.

55 Volgens vaste rechtspraak staat het in het kader van een procedure wegens niet-nakoming op grond van artikel 226 EG evenwel aan de Commissie, de gestelde niet-nakoming aan te tonen en het Hof de gegevens te verschaffen die het nodig heeft om te kunnen vaststellen of er inderdaad sprake is van die niet-nakoming (zie met name arresten van 23 oktober 1997, Commissie/Frankrijk, C-159/94, Jurispr. blz. I-5815, punt 102, en 29 mei 2001, Commissie/Italië, C-263/99, Jurispr. blz. I-4195, punt 27).

56 Onder deze omstandigheden moet worden vastgesteld dat de tweede grief ongegrond is.

57 Uit het voorgaande volgt dat de Republiek Finland, door niet de wettelijke en bestuursrechtelijke maatregelen vast te stellen die nodig zijn om ter zake van de besluiten tot vaststelling van de categorieën geneesmiddelen waarvoor in het kader van het stelsel van gezondheidszorg een verhoogde vergoeding geldt, te voldoen aan de richtlijn, de krachtens artikel 6, punten 1 en 2, van de richtlijn op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen.

Kosten

58 Volgens artikel 69, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, voorzover dit is gevorderd. Volgens artikel 69, lid 3, van dit reglement kan het Hof de proceskosten evenwel over partijen verdelen of beslissen dat elke partij haar eigen kosten zal dragen, indien zij onderscheidenlijk op een of meer punten in het ongelijk worden gesteld. Aangezien in casu elk van beide partijen ten dele in het ongelijk is gesteld, moet worden beslist dat zij elk hun eigen kosten zullen dragen.

HET HOF VAN JUSTITIE (Zesde kamer),

rechtdoende, verstaat:

1) Door niet de wettelijke en bestuursrechtelijke maatregelen vast te stellen die nodig zijn om ter zake van de besluiten tot vaststelling van de categorieën geneesmiddelen waarvoor in het kader van het stelsel van gezondheidszorg een verhoogde vergoeding geldt, te voldoen aan richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg, is de Republiek Finland de krachtens artikel 6, punten 1 en 2, van de richtlijn op haar rustende verplichtingen niet nagekomen.

2) Het beroep wordt verworpen voor het overige.

3) Beide partijen zullen hun eigen kosten dragen.

Puissochet Gulmann Skouris

Macken Cunha Rodrigues

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 12 juni 2003.

De griffier

R. Grass

De president van de Zesde kamer

J.-P. Puissochet